

13 FEDERAL REPUBLIC
OF GERMANY
GERMAN PATENT AGENCY
[with Federal Logo]

12 PATENT STATEMENT

51 INT. CL.5 :

A 61 F 2/24

A 61 F 2/06

A 51 L 27/00

10 DE 40 18 163 A 1

21 Document no.: P 40 18 163.4

22 Registration date: June 4, 1990

43 Disclosure date: December 5, 1991

71 Registrant:
Vita Valve Medizintechnik GmbH & Co.,
Berg 8683, FRG

72 Discoverers:
Bolz, Armin. Dipl. Physics
Erlangen 8520, FRG

74 Representatives:
Christiansen, H.
Dip. Engineer & Patent Attorney
Berlin 1000

A request that the device be examined has been made pursuant to Sec. 44 of the PatG [Patent Law].

54 Implant

57

An implant for use in cardiovascular treatments that has a surface coating (12) that surrounds a mandrel (11), and in which the material of the coating (12) has such a low elasticity modulus compared to the material out of which the mandrel (11) is made that it reduces the audible natural frequency of the implant (10).

[Diagram shown to the right]

DE 40 18 163 A1
[Written on lower left and
upper right margins of the page]

BEST AVAILABLE COPY

1
Description

This invention has to do with an implant of the kind that is presented in the first, or generic part of Patent Claim 1, as well as with a method for manufacturing the implant in accordance with Patent Claim 1.

Cardiovascular implants of this kind are preferably used as artificial heart valves. In this context, the substitute heart valve, on the one hand, must exhibit an optimal ratio of effective opening surface to total surface flowed against to insure highly efficient operation. At the same time, impedance [flow resistance] must be kept as low as possible, on the other. These artificial heart valves are made up of a heart valve and a rim that surrounds the heart valve, with the heart valves being suspended from the rim so they can pivot.

The wall of the rim has to be as thin as possible. At the same time, however, it has to be built to have as much torsional and flexural strength as possible so the artificial heart valve will operate very efficiently. In this connection, the minimum required rigidity derives from the combined effect of the heart valve and the rim with the heart, because the forces that arise during heart contractions should not produce such strong deformations of the rim that the heart valve and the rim jam each other. For the preceding reasons, metal, and titanium in particular, as well as metal alloys, have been used as materials to make the implants with which we are familiar to date.

To be sure, the cardiovascular implants with which we are familiar to date have proven themselves fully up to the mark because they have possessed excellent properties of sturdiness and resistance. At the same time, however, they are subject to corrosion and this restricts their operational range.

Furthermore, high frequency noises result when implants of this kind, or parts of such implants, collide because of the high elasticity modulus that is required by the specifications for tensile strength and resistance. This problem affects the design or application of the implant as an artificial heart valve in particular. These "metallic" noises cause psychological stress for the patient and they can thus have an adverse effect on the patient's well being and the success of his treatment. Among other things, this stress also results from the fact that others around him can hear the noises, or at least from the fact that the patient believes that the noises can be heard.

In addition, the implants with which we are familiar to date have the disadvantage that the molds they require and that have to be specifically tailored for the body are very expensive to produce. At the same time, after the mold has been cast, the implant has to undergo further processing in several procedural steps, and especially so that its surface quality and finish can meet requirements for biological compatibility and resistance to the formation of blood clots.

The goal of this invention, then, is to design an implant of the type specified above in which the natural audible frequency is reduced, while avoiding the disadvantages that have been specified in the preceding paragraphs.

This challenge is resolved with the characteristic properties that are listed under Patent Claim 1.

This invention is based on the recognition that a coating that attenuates sound can be used to surround a mandrel and thus reduce an implant's audible natural frequencies. If two implants were possibly to collide, all that would happen is that the coatings would come to rest against each other in such a way that no clinking metallic noises could arise.

Heretofore, thin layers of coating already have proved adequate to achieving the desired loss of sound. The sound attenuation affects the high-frequency portions of the signals that are responsible for the "metallic" clang and that are felt to be especially annoying.

In one especially advantageous version of the invention, the coating material has such a lower elasticity modulus compared with the material used to make the mandrel that the very combination of them reduces the audible natural frequency of the implant. In this way even the stresses between the coating and the mandrel are balanced out as a result of the coating's thermal effects.

The following other useful improvements also are especially promising:

Plastic proves to be a particularly good coating material since it has properties that make it very easy to apply and, additionally, it is biocompatible. Especially owing to the many ways in which plastic can be worked, surface qualities and finishes can be produced already at the stage when it is first being applied over the mandrel that make any subsequent processing of the plastic surface unnecessary. The composition of the implant's surface decisively affects whether or not the blood will tolerate the implant. As far as resisting the formation of blood clots is concerned, the surface of an implant that is made out of plastic exhibits only minor surface roughness, and this prevents the absorption or destruction of the blood's corpuscular constituent parts, and thus any associated activation of the coagulation system. Moreover, this prevents direct load exchange processes using coagulation-specific proteins.

Preferably, the mandrel is in essence completely covered with the coating material, which also serves to forestall any corrosion processes right from the outset. In this connection, the materials used for the mandrel can be completely independent of the medium used to envelop the implant. This means that simple, inexpensive materials are adequate, since neither bio-compatibility, i.e. the anti-clotting capability in particular, nor resistance to corrosion have to be taken into consideration in selecting the coating material that surrounds the mandrel.

The material covering the mandrel only has to be selected with a view to [preventing] any nuisances that might develop. For this reason, the mandrel, in particular, is made out of a high performance, rigid material. For this reason, heart contractions in particular do not deform or otherwise adversely affect the implant as regards its operations.

In addition, because the thickness of its coating can vary, the implant can be adapted to whatever requirements are appropriate simply by using suitable molds. Hence, it suffices if the mandrel is made prismatically, extruded or annular-shaped for it to be manufactured satisfactorily.

The implant can be easily detected by means of radiography and its location and operation easily surveyed by using a material for the mandrel that absorbs X-rays, i.e., that is opaque to the rays.

At the same time, the implant may be advantageously manufactured by using the following procedural steps:

The mandrel is firmly secured in an injection mould with pins that are inserted into suitably adapted openings so that the plastic can be fully injected all around the mandrel in an injection molding process. The coating is thereafter applied over the mandrel using a two-component spray gun. Thereafter, the coated mandrel or the implant

is taken out of the mold along with all its pins. Finally, the pins are removed from the implant. In this way the implant can be produced simply, rapidly and economically. Furthermore, using the injection mold forms makes it possible to have a great variety of possible shapes, and this in turn ensures that the implants can be used in a wide variety of applications.

Because of the pins for localizing and fixing the mandrel in the injection mold, the implant has openings on its exterior surface that reach all the way into the mandrel. These openings can then be used for various additional purposes.

To take one example, it may be preferable to have a tool that grasps the implant. This tool could mesh with the openings [on the outside of the implant], thanks to its appropriately shaped gripper.

In addition, there are suitable areas for additional implant elements that are especially proportioned to the openings so that several implant elements can be attached to each other by being plugged together. This effectively seals the openings off, so that the mandrel is completely protected against corrosion or similar outside effects.

The promising improvements of the invention are described in the sub-patent claims, or will be presented in greater detail hereinafter using illustrations, along with a description of the preferred embodiment of the invention. The illustrations are as follows:

Figure 1 shows an exploded cross sectional view of one embodiment of the invention, and Figure 2 presents an exploded open reproduction of a partial view of a production layout for this embodiment of the invention.

Figure 1 shows a cross section of what is in all other respects the annular-shaped, fully enclosed "rim" 10 of an artificial heart valve.

In this example, the rim 10 is made of a high-performance, tough mandrel 11 material that is opaque to X-rays and a plastic layer 12 that completely surrounds the mandrel. The rim 10 in this example is circular or round in form, and it envelops – which is not shown here – a heart valve that can pivot in the rim and that forms a closable flap or clack valve for the interior cross section of the rim. Compared to its ring-shaped extension, the mandrel 11 has a constant, rectangular cross section.

The different degrees of thickness of the coatings adapt the outside outline of the rim to meet the specific requirements of the molds:

Two moldings, 13 and 14, placed one on top of the other and running concentrically in the cross section but forming in each case a half-circle opened toward the outside, are provided in the plastic layer 12 that points toward the outside. These serve to provide a fastening ring 15, which is shown here in diagrammatic form and also indicated by a broken line. This fastening ring 15 localizes and fastens rim 10, and thus the entire artificial heart valve, in the heart of a patient.

Openings 16 are provided in rim 10 so as to connect fastening ring 15 with the rim 10 and also to fasten it in a tangential direction. In this connection, one opening 16 extends from the surface of plastic layer 12 all the way into mandrel 11. Matching areas of fastening ring 15 are inserted into the openings 16 in such a way that opening 16 in each case closes to form a liquid tight seal. In this way, easily and simultaneously, fastening ring 15 is securely attachable to rim 11, on the one hand, and at the same time the openings 16 resulting from the

manufacturing process can be sealed off, on the other.

One opening 17 each has been provided on both sides of the surface of plastic layer 12 that points toward the inside. These two openings 17 have been adapted to suspend the heart valve so it can pivot. Plastic layer 12 has varying degrees of thickness corresponding to what is needed to accomplish the preceding purpose. These different degrees of thickness, in turn, can be produced by adapting the casting mold in the manner required.

Figure 2 shows an open section of two injection molds 18 and 19 with a mandrel 11 that has been fastened by pins 20 between the top injection mold 18 and the bottom injection mold 19.

The bottom injection mold 19 has a mandrel-shaped mold 21 in the center relative to the mandrel 11. At the same time, the distance of the mandrel 11 to injection mold 18 or 19, respectively, corresponds to the respective thickness of the layer. The pins 20 are inserted into the openings 16 of the mandrel 11. Furthermore, the pins 20 suspend the mandrel 11 in the area of injection molds 18 and 19, which are lying on top of each other.

During production of the rim 10, the mandrel 11 along with all its pins 20 is initially placed in the bottom injection mold 19 so that the pins 20 support the mandrel 11 and also localize and hold the mandrel 11 in a concentric position within injection mold 18 and / or 19. At the same time, the pins 20 are resting on projections 191 jutting out of the bottom injection mold 19. The space that is to be injected with plastic is then sealed off with the top injection mold 18. The plastic is injected through suitable openings and fixtures by means of a two-component spray gun and then allowed to harden [plasticize]. Thereafter, the top injection mold 18 is taken off and the mandrel 11 that has been given a plastic layering 12 is removed from the bottom injection mold 19 along with all its pins 20. Finally, the pins 20 are taken out of the openings 16 and the fastening ring 15 is tightened around the rim 10, whereupon corresponding pin-shaped areas of the fastening ring 15 are inserted into the openings 16, so that the openings are sealed and made watertight. Then the heart tissue can accordingly be sewn together with the fastening ring 15 in the area of the heart valves.

This invention is not limited in its execution to the example of the preferred embodiment shown above. Rather, a number of variants are conceivable that also make use of the solution, but in fundamentally different kinds of embodiments.

Patent Claims

1. An implant for use in cardiovascular treatments that has a surface coating that surrounds a mandrel, and that is characterized by the fact that the material of the coating (12) exhibits such a lower elasticity modulus compared to the material of the mandrel (11) that it diminishes the audible natural frequency of the implant (10).
2. An implant in accordance with Patent Claim 1, characterized by the fact that the coating (12) is made of plastic material.
3. An implant in accordance with one of the preceding Patent Claims, characterized by the fact that the mandrel (11) is essentially completely enveloped by the coating (12).
4. An implant in accordance with one of the preceding Patent Claims, characterized by the fact that the mandrel

(11) is made of a high performance, high tensile strength material.

5. An implant in accordance with one of the preceding Patent Claims, characterized by the fact that the coating (12) has different degrees of thickness, and by the fact that the mandrel (11) in particular has been built prismatically, or extruded, or to be annular or ring-shaped.

6. An implant according to one of the preceding Patent Claims, characterized by the fact that the mandrel (11) is made of a material that is opaque to X-rays.

7. An implant in accordance with one of Patent Claims 2 to 6, characterized by the fact that a two-component spray gun is used to apply the plastic coating (12) to the mandrel (11).

8. An implant in accordance with one of the preceding Patent Claims, characterized by the fact that the mandrel (11) has openings (17) to receive pins (20) and tool grippers, and also and especially for attaching to them suitably conformed areas of additional implant elements, as a kind of modular kit.

9. A method for manufacturing an implant in accordance with Patent Claim 1, characterized by the following procedural steps:

The mandrel (11) is held in place in a mold (18 and 19) with pins (20);
the coating (12) is applied around the mandrel (11) by means of a two-component spray gun;
the coated mandrel (11) and the implant (10) are taken out of the mold (18 and 19); and finally
the pins (20) are removed from the implant (10).

10. A method in accordance with Patent Claim 12, characterized by the fact that a robot device [or some sort of handling gear] that has a suitably shaped gripper to mesh with or engage in the openings (16) grasps the implant (10) and holds it in place.

Here follows 1 page of drawings
relating to the preceding.

⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑯ DE 40 18 163 A 1

⑮ Int. Cl. 5:

A 61 F 2/24

A 61 F 2/06

A 61 L 27/00

DE 40 18 163 A 1

⑯ Aktenzeichen: P 40 18 163.4
⑯ Anmeldetag: 4. 6. 90
⑯ Offenlegungstag: 5. 12. 91

⑰ Anmelder:

Vita Valve Medizintechnik GmbH & Co., 8683 Berg,
DE

⑰ Erfinder:

Bolz, Armin, Dipl.-Phys., 8520 Erlangen, DE

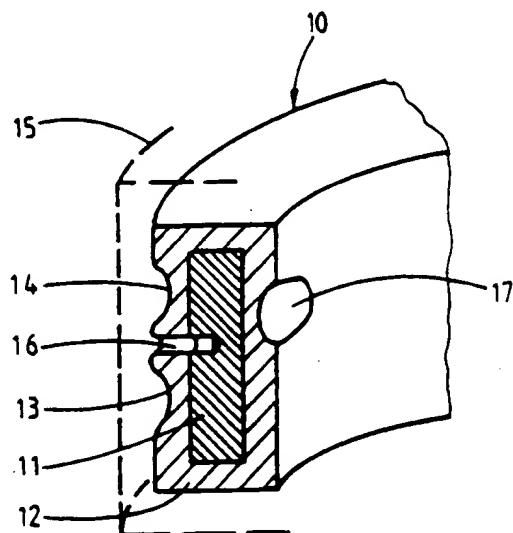
⑰ Vertreter:

Christiansen, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 1000 Berlin

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ Implantat

⑯ Implantat für kardiovaskuläre Anwendung, mit einer einen Kern (11) umgebenden Oberflächenbeschichtung (12), wobei der Werkstoff der Beschichtung (12) in bezug auf den Werkstoff des Kerna (11) einen derart geringeren E-Modul aufweist, daß die akustische Eigenfrequenz des Implantats (10) herabgesetzt ist.



DE 40 18 163 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Implantat der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art sowie ein Verfahren zur Herstellung des Implantats nach Anspruch 1.

Derartige kardiovaskuläre Implantate werden vorzugsweise als Herzklappenprothesen verwendet. Dabei ist es erforderlich, daß der Herzklappenersatz ein optimales Verhältnis von effektiver Öffnungsfläche zur angeströmten Gesamtfläche aufweist, so daß einerseits ein hoher Wirkungsgrad gewährleistet ist und andererseits gleichzeitig der Strömungswiderstand möglichst gering gehalten wird. Diese Herzklappenprothesen bestehen aus einer Herzklappe und einer die Herzklappe umgebenden Felge, wobei die Herzklappen an der Felge aufgehängt und drehbar gelagert sind.

Im Hinblick auf einen guten Wirkungsgrad der Herzklappenprothese ist die Felge möglichst dünnwandig, gleichzeitig aber auch torsions- und biegefest auszubilden. Die erforderliche Mindeststeifigkeit ergibt sich hierbei aus dem Zusammenwirken der Herzklappe und der Felge mit dem Herzen, da die während der Herzkontraktion auftretenden Kräfte nicht so starke Deformationen an der Felge hervorrufen dürfen, daß die Herzklappe und die Felge miteinander verklemmen. Als Werkstoff für die bekannten Implantate werden aus diesen Gründen Metalle, insbesondere Titan, sowie Metalllegierungen verwendet.

Die bekannten kardiovaskulären Implantate haben sich zwar aufgrund der guten Festigkeitseigenschaften bewährt, sie sind jedoch korrosionsanfällig, so daß ihr Einsatzbereich eingeschränkt ist.

Des Weiteren treten aufgrund des durch die Festigkeitsanforderungen erforderlichen hohen E-Moduls beim Zusammenprallen derartiger Implantate bzw. von Implantatteilen Geräusche mit hochfrequenten Klanganteilen auf. Dieses Problem betrifft insbesondere die Gestaltung bzw. Verwendung des Implantats als Herzklappenprothese. Diese "metallischen" Geräusche stellen für den Patienten eine psychische Belastung dar und können damit das Wohlbefinden und den Behandlungserfolg beeinträchtigen. Diese Belastung besteht unter anderem auch darin, daß die Geräusche von der Umgebung wahrgenommen werden oder der Patient mindestens der Meinung ist, daß sie wahrgenommen werden könnten.

Die bekannten Implantate haben weiterhin den Nachteil, daß sich körperspezifische Formgebungen nur durch einen hohen Aufwand realisieren lassen. Das Implantat muß dabei nach dem Formgießen in mehreren Arbeitsgängen bearbeitet werden, besonders um den Anforderungen an die Oberflächengüte in bezug auf deren Biokompatibilität, insbesondere Antithrombogenität, gerecht zu werden.

Der Erfundung liegt die Aufgabe zugrunde, bei einem Implantat der eingangs genannten Gattung unter Vermeidung der genannten Nachteile eine Konstruktion anzugeben, bei der die akustische Eigenfrequenz herabgesetzt ist.

Diese Aufgabe wird mit den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Der Erfundung liegt die Erkenntnis zugrunde, daß durch eine dämpfende Beschichtung eines Kerns die akustische Eigenfrequenz des Implantats herabsetzbar ist. Bei einem möglichen Aneinanderprallen zweier Implantate kommen dabei lediglich die Beschichtungen aufeinander zu liegen, so daß keine klingenden metallischen Geräusche entstehen können.

Bereits geringe Schichtdicken erweisen sich hierbei als ausreichend, um die gewünschte akustische Dämpfung zu erzielen. Die Bedämpfung betrifft insbesondere die hochfrequenten Signalanteile, welche für einen "metallischen" Klang verantwortlich sind und als besonders störend empfunden werden.

Bei einer besonders vorteilhaften Ausführung der Erfindung weist der Beschichtungswerkstoff in bezug auf den Werkstoff des Kerns einen derart geringeren E-Modul auf, so daß die akustische Eigenfrequenz des Implantats selbst durch den Verbund herabgesetzt ist. Dabei werden auch Spannungen zwischen der Beschichtung und dem Kern infolge thermischer Einflüsse durch die Beschichtung ausgeglichen.

Insbesondere sind noch folgende andere vorteilhaftes Weiterbildungen günstig:

Als ein besonders günstiger Beschichtungswerkstoff erweist sich Kunststoff, da dieser zum einen einfach aufbringbar und desweiteren biokompatible Eigenschaften aufweist. Insbesondere durch die Verarbeitungsmöglichkeiten von Kunststoff lassen sich bereits mit dem Aufbringen auf den Kern derartige Oberflächengüten erzeugen, daß sich ein Nacharbeiten der Kunststoffoberfläche erübrig. Die Blutverträglichkeit wird nämlich entscheidend von der Beschaffenheit der Oberfläche beeinflußt. Die durch den Kunststoff erzeugte Implantatoberfläche weist zum einen im Hinblick auf die Antithrombogenität eine geringe Rauhtiefe auf, um die Anlagerung bzw. Zerstörung korpuskulärer Bestandteile des Blutes und die damit verbundene Aktivierung des Gerinnungssystems zu vermeiden. Des Weiteren werden direkte Ladungsaustauschprozesse mit gerinnungsspezifischen Proteinen verhindert.

Vorzugsweise ist der Kern im wesentlichen vollständig mit Beschichtungsmaterial überzogen, wodurch Korrosionsvorgänge von vornherein vermieden werden. Hierbei sind von dem das Implantat umgebenden Medium unabhängige Kernwerkstoffe verwendbar. Dabei sind einfache, kostengünstige Werkstoffe ausreichend, da weder die Biokompatibilität, insbesondere Antithrombogenität, noch Korrosionsbeständigkeit aufgrund des den Kern umgebenden Beschichtungsmantels berücksichtigt werden müssen.

Der Kernwerkstoff ist lediglich im Hinblick auf die auftretenden Belastungen auszuwählen. Insbesondere besteht deshalb der Kern aus einem hochfesten Werkstoff. Das Implantat wird somit, insbesondere durch Herzkontraktionen, nicht deformiert und in seiner Funktionsweise beeinträchtigt.

Weiterhin ist das Implantat durch unterschiedliche Beschichtungsdicken einfach durch geeignete Formen den entsprechenden Erfordernissen anpaßbar. Somit ist es ausreichend, wenn der Kern fertigungsgünstig prismatisch, extrudiert bzw. ringförmig ausgebildet ist.

Durch Verwendung eines Röntgenstrahlenabsorbierenden, d. h. für diese opaken Kernwerkstoff ist das Implantat mittels Röntgendifurchstrahlung leicht erfaßbar und einfach hinsichtlich seiner Lage sowie Funktionsweise kontrollierbar.

Die Herstellung des Implantats verläuft dabei vorteilhaft nach folgenden Verfahrensschritten:

Der Kern wird mit Stiften, die in entsprechend angepaßten Ausnehmungen des Kernstücks stecken, in einer Spritzgußform so fixiert, daß mittels eines Spritzgußverfahrens Kunststoff vollständig um den Kern herum spritzbar ist. Mittels eines Zweikomponentenspritzverfahrens wird dann die Beschichtung um den Kern herum aufgebracht. Der beschichtete Kern bzw. das Implantat

wird dann mit samt seinen Stiften aus der Form herausgenommen. Anschließend werden die Stifte vom Implantat entfernt. Auf diese Weise ist das Implantat einfach, schnell und kostengünstig herstellbar. Des Weiteren ergeben sich durch die Spritzgußformen vielfältige Ausformungsmöglichkeiten, die einen breiten Einsatzbereich des Implantats garantieren.

Infolge der Stifte für die Fixierung des Kerns in der Spritzgußform weist das Implantat von der Außenfläche in den Kern hineinreichende Ausnehmungen auf. Diese können weiterhin unterschiedlichen Zwecken dienen:

Zum einen wird vorzugsweise das Implantat durch ein Werkzeug ergriffen, wobei dieses durch seinen entsprechend geformten Greifer in die Ausparungen eingreift.

Des Weiteren sind insbesondere den Ausnehmungen entsprechende Bereiche weiterer Implantatelemente angepaßt, so daß mehrere Implantatelemente miteinander durch Zusammenstecken verbindbar sind. Die Ausnehmungen werden dadurch vorteilhaft verschlossen, wodurch der Kern vollständig vor Korrosion oder ähnlichen äußeren Einflüssen geschützt ist.

Die vorteilhaften Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 einen perspektivischen dargestellten Ausschnitt eines Ausführungsbeispiels der Erfindung, sowie **Fig. 2** eine perspektivische, aufgebrochen wiedergegebene Teilansicht einer Herstellungsanordnung für das Ausführungsbeispiel der Erfindung.

In **Fig. 1** ist ein Ausschnitt einer im übrigen ringförmig geschlossenen "Felge" 10 einer Herzklappenprothese dargestellt.

Die Felge 10 besteht dabei aus einem hochfesten, für Röntgenstrahlung opaken Werkstoff Kern 11 und einer diesen umgebenden Kunststoffschicht 12. Dabei ist die Felge 10 kreisförmig rund ausgebildet und umgibt eine hier nicht dargestellte – in der Felge drehbar gelagerte Herzklappe, welche eine verschließbare Ventilklappe für Innenquerschnitt der Felge bildet. Der Kern 11 weist in bezug auf seine ringförmige Erstreckung einen konstanten, rechteckigen Querschnitt auf.

Durch unterschiedliche Schichtdicken ist die Außenkontur der Felge bestimmten Formenfordernissen angepaßt:

In der nach außen weisenden Kunststoffschicht 12 sind zwei konzentrisch verlaufende, im Querschnitt jeweils einen nach außen geöffneten Halbkreis bildende, übereinander angeordnete Einformungen 13 und 14 vorgesehen. Diese dienen zum Anbringen eines hier schematisch sowie strichiert angedeuteten Befestigungsringes 15, durch den die Felge 10 und somit die gesamte Herzklappenprothese im Herzen eines Patienten fixierbar ist.

Zum Verbinden des Befestigungsringes 15 mit der Felge 10 sowie zum Fixieren in tangentialer Richtung sind Ausnehmungen 16 in der Felge 10 vorgesehen. Eine Ausnehmung 16 erstreckt sich dabei von der Oberfläche der Kunststoffschicht 12 bis in den Kern 11 hinein. In die Ausnehmungen 16 werden angepaßte Bereiche des Befestigungsringes 15 so gesteckt, daß die Ausnehmung 16 jeweils flüssigkeitsdicht verschlossen ist. Damit sind auf einfache Weise gleichzeitig zum einen der Befestigungsring 15 fest mit der Felge 11 verbindbar und zugleich die durch das Herstellungsverfahren bedingten Ausneh-

mungen 16 verschließbar.

An der nach innen weisenden Fläche der Kunststoffschicht 12 ist beidseitig je eine der Herzklappenaufhängung angepaßte Aussparung 17 zum drehbaren Lagern der Herzklappe vorgesehen. Die Kunststoffschicht 12 weist dafür entsprechend unterschiedliche Schichtdicken auf, die durch entsprechende Anpassung der Gußform erzeugt werden können.

In **Fig. 2** ist ein aufgebrochener Ausschnitt zweier Spritzgußformen 18 und 19 mit einem durch Stifte 20 zwischen der oberen Spritzgußform 18 und der unteren Spritzgußform 19 fixierten Kern 11 dargestellt.

Die untere Spritzgußform 19 weist eine Kernform 21 auf, die in bezug zum Kern 11 mittig angeordnet ist. Der Abstand des Kerns 11 zur jeweiligen Spritzgußform 18 bzw. 19 entspricht dabei der jeweiligen Schichtdicke. Die Stifte 20 stecken in den Ausnehmungen 16 des Kerns 11. Des Weiteren ist der Kern 11 über die Stifte 20 im Bereich der aufeinanderliegenden Spritzgußformen 18 und 19 aufgehängt.

Beim Herstellen der Felge 10 wird zunächst der Kern 11 mit samt seinen Stiften 20 in die untere Spritzgußform 19 gelegt, so daß die Stifte 20 den Kern 11 tragen sowie den Kern 11 in einer konzentrischen Position innerhalb der Spritzgußform 18 bzw. 19 fixieren. Dabei liegen die Stifte 20 auf Formvorsprüngen 191 der unteren Spritzgußform 19. Mit der oberen Spritzgußform 18 wird dann der mit Kunststoff auszuspitzenende Raum verschlossen. Über entsprechende Öffnungen und Vorrichtungen wird der Kunststoff mittels eines Zweikomponentenspritzverfahrens eingebracht und ausgehärtet. Anschließend wird die obere Spritzgußform 18 abgenommen und der mit der Kunststoffschicht 12 versehene Kern 11 mitsamt den Stiften 20 aus der unteren Spritzgußform 19 herausgenommen. Anschließend werden die Stifte 20 aus den Ausnehmungen 16 herausgezogen und der Befestigungsring 15 um die Felge 10 gespannt, wobei entsprechende stiftförmig ausgeformte Bereiche des Befestigungsringes 15 in die Ausnehmungen 16 gesteckt werden, so daß diese flüssigkeitsdicht verschlossen sind. Mit dem Befestigungsring 15 ist dann entsprechend das Herzgewebe im Klappenbereich durch Vernähen verbindbar.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf das vorstehend angegebene bevorzugte Ausführungsbeispiel. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

Patentansprüche

1. Implantat für kardiovaskuläre Anwendung, mit einer einen Kern umgebenden Oberflächenbeschichtung, dadurch gekennzeichnet, daß der Werkstoff der Beschichtung (12) in Bezug auf den Werkstoff des Kerns (11) einen derart geringeren E-Modul aufweist, daß die akustische Eigenfrequenz des Implantats (10) herabgesetzt ist.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung (12) aus Kunststoff besteht.
3. Implantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Kern (11) im wesentlichen vollständig von der Beschichtung (12) umgeben ist.
4. Implantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Kern

(11) aus einem hochfesten Werkstoff besteht.
 5. Implantat nach einem der vorangehenden An- sprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Be- schichtung (12) unterschiedliche Schichtdicken aufweist, insbesondere der Kern (11) prismatisch, ex- 5
 trudiert oder ringförmig ausgebildet ist.
 6. Implantat nach einem der vorangehenden An- sprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Kern (11) aus einem für Röntgenstrahlung opaken Wer- stoff besteht.
 7. Implantat nach einem der Ansprüche 2 bis 6, 10 dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststoffbe- schichtung (12) mittels eines Zweikomponenten- spritzverfahren auf den Kern (11) aufgebracht ist.
 8. Implantat nach einem der vorangehenden An- sprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Kern (11) Aussparungen (17) zur Aufnahme von Stiften (20), von Greifern von Werkzeugen sowie insbe- 15 sondere zum Anschluß von entsprechend angepaß- ten Bereichen weiterer derartiger Implantatele- 20 mente nach Art eines Bausatzes aufweist.
 9. Verfahren zur Herstellung eines Implantats nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch folgende Ver- fahrensschritte:
 der Kern (11) wird mit Stiften (20) in einer Form 25 (18, 19) fixiert;
 mittels Zweikomponentenspritzverfahren wird die Beschichtung (12) um den Kern (11) herum aufge- bracht;
 der beschichtete Kern (11) bzw. das Implantat (10) 30 wird aus der Form (18, 19) genommen;
 die Stifte (20) werden vom Implantat (10) entfernt.
 10. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekenn- zeichnet, daß das Implantat (10) durch ein Handha- bungsgerät ergriffen und gehalten wird, welches 35 mittels eines entsprechend geformten Greifers in die Ausnehmungen (16) eingreift.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

-Leerseite-

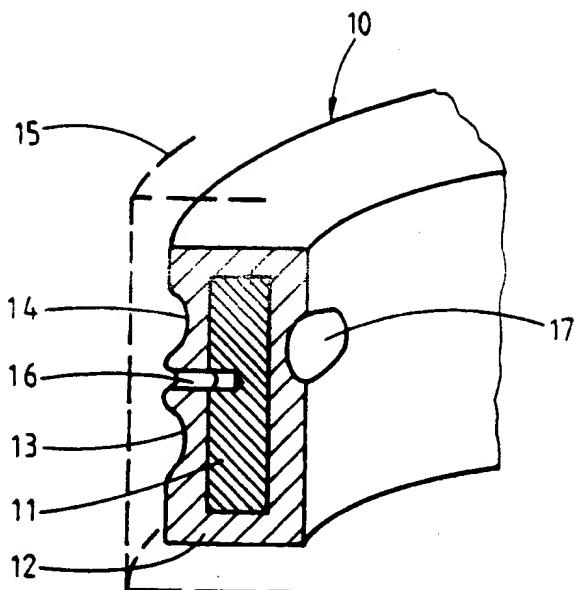


Fig. 1

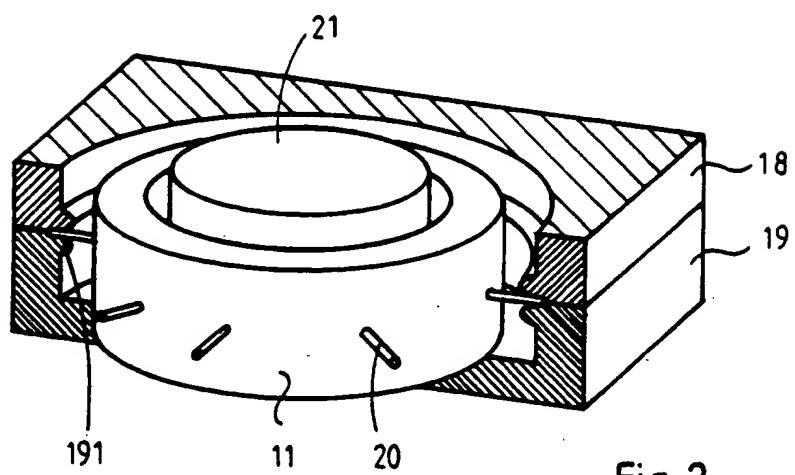


Fig. 2

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.